

봉합매개 지혈기구 사용 후
개방성 창상 발생 관련요인

연세대학교 보건대학원

건강증진교육전공

김 민 규

봉합매개 지혈기구 사용 후
개방성 창상 발생 관련요인

지도 김 희 진 교수

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함


2014년 12월 일

연세대학교 보건대학원


건강증진교육전공

김 민 규

김민규의 보건학석사 학위논문을 인준함

심사위원 김 희 진 

심사위원 원 종 훈 

심사위원 지 선 하 

연세대학교 보건대학원

2014년 12월 일

감사의 말씀

2002년 세브란스병원 입사 후 앞만 보고 병원 업무에만 전념하며 지낼 때, 지식에 대한 갈증으로 문을 두드린 대학원 공부가 어느새 졸업을 앞두고 이렇게 작은 열매 하나를 맺으면서 감사의 마음을 전하고자 합니다.

먼저, 역학건강증진학이라는 새로운 학문의 길을 소개해주시고 논문이 완성되기까지 열정과 성의를 다해 지도해 주신 김희진 교수님께 진심으로 감사드립니다. 역학에 대해 앞뒤 없이 정체되어 있던 때, 현재 제가 하는 업무와 역학과의 지식을 접목하여 발전된 연구를 할 수 있도록 지도해 주신 지선하 교수님께 감사드립니다. 본 논문이 완성되기까지 근간이 되는 지식과 연구의 방향을 지도해 주신 원종윤 교수님께 감사드립니다. 인터벤션 전문 지식의 지도로 현재의 저를 있게 하신 이도연 교수님, 김만득 교수님, 박성일 교수님, 김동준 교수님, 김병문 교수님께 진심으로 감사드립니다. 대학원 진학의 첫 발을 디딜 수 있도록 좋은 말씀과 격려 그리고 추천서를 써주신 김명준 주임 교수님께 감사드립니다. 부서 내에서 따뜻한 관심과 늘 큰 힘이 되어주신 임재식 팀장님과 유제훈 파트장님께 감사드립니다. 대학원 생활의 학업 기간 동안 서로 격려하며 잊지 못할 추억을 함께한 역학건강증진학 동기들에게 짧은 글을 빌어 감사의 마음을 전합니다. 대학원 생활하는 동안 많은 배려와 도움을 주신 인터벤션실 파트원 모두에게 감사의 마음을 전하며 이 논문이 작게나마 보답이 되었으면 좋겠습니다.

앞으로 평생 공부하고 연구하는 연구자의 마음으로 살아가는데 이 논문이 큰 지표가 되길 소원합니다. 감사합니다.

2014년 12월

김민규 올림

차 례

국문 요약	v
I. 서론	1
1. 연구의 배경 및 필요성	1
2. 연구의 목적	5
II. 문헌고찰	6
1. 지혈기구의 종류와 장단점	6
2. 봉합매개 지혈기구 사용 시 개방성 창상과 감염 위험	7
III. 연구방법	9
1. 연구대상	9
2. 변수의 선정 및 정의	10
3. 연구의 틀	13
4. 분석방법	15
IV. 연구결과	16
1. 성별에 따른 특성	16
2. 개방성 창상 발생 여부에 따른 특성	20
3. 개방성 창상 발생 관련요인	28
V. 고찰	35
VI. 결론	38
참고문헌	39
Abstract	42

표 차 례

Table 1. General characteristics in men and women (N=460)	17
Table 2. Clinical characteristics in men and women (N=460)	19
Table 3. Correlation of open wound and general characteristics (N=460)	21
Table 4. Correlation of open wound and clinical characteristics (N=460)	23
Table 5. Correlation of open wound and anatomical characteristics (N=460)	25
Table 6. Correlation of open wound and technical characteristics (N=460)	27
Table 7. Multivariable-adjusted odds ratio of open wound in skin to artery depth (N=460)	30
Table 8. Multivariable-adjusted odds ratio of open wound in BMI (N=460)	32
Table 9. Multivariable-adjusted odds ratio of open wound in incision size (N=460)	34

그 립 차 례

<그림 1> 봉합매개 지혈기구 사용 후 개방성 창상 발생	8
<그림 2> 봉합매개 지혈기구 사용 후 개방성 창상 발생의 단면도	8
<그림 3> 피하 조직 깊이(피부~천자 동맥 깊이) 측정	12
<그림 4> 천자부위 피부 절개 길이 측정	12
<그림 5> 연구의 틀	14

국 문 요 약

봉합매개 지혈기구 사용 후 개방성 창상 발생 관련요인

연구배경

봉합매개 지혈기구는 혈관 조영 검사나 인터벤션 시술 후 환자의 조기 보행과 항응고요법 치료 중인 환자의 합병증을 줄이는데 유용하며, 재천자의 가능성이 있는 환자에게 주로 사용한다. 봉합에 사용되는 재료가 비흡수성 봉합사를 사용하고 있어, 이 봉합사의 오염이나 개방성 창상의 발생은 감염 발생의 원인이 된다. 이에 본 연구는 봉합매개 지혈기구 사용이 개방성 창상 발생에 미치는 영향을 분석하고자 한다.

대상 및 방법

일개 대학병원에서 2013년 3월 1일에서 2014년 8월 31일 사이에 혈관 조영 검사 또는 인터벤션 시술을 받은 환자 중 봉합매개 지혈 기구를 사용하고 각 특성의 변수 값이 측정 가능한 460명을 대상자로 선정하였다. 개방성 창상 발생의 관련요인을 찾기 위해 각 환자가 가지고 있는 일반적 특성(성별, 나이, 흡연여부, 음주여부), 임상적 특성(고혈압 진단여부, 당뇨병 진단여부, 고지혈증 진단여부, 동맥경화 진단여부, 암 진단여부), 해부학적 특성(피하 조직 깊이, 체질량지수), 기술적 특성(천자부위 피부 절개 길이, 시술자의 경력) 변수

를 정하여 후향적 조사 후 분석하였다.

연구결과

대상자의 성별은 남성 336명, 여성 124명이었으며, 평균 연령은 각각 62세, 64세였다.

단변수 분석에서 개방성 창상 발생과 유의한 관련성을 보인 변수는 피부에서 천자 동맥까지의 깊이가 얇은 경우, 저체중(18.5kg/m^2 미만)인 경우 ($p<0.001$), 피부 절개 길이가 짧은 경우였으며($p=0.003$), 시술자의 경력에 따른 차이는 없었다. 성별과 나이를 보정한 로지스틱 회귀분석을 시행한 결과, 피부에서 천자 동맥까지의 깊이(OR 0.27, 95% CI 0.13–0.56), 체질량지수(OR 0.62, 95% CI 0.51–0.75) 또는 피부 절개 길이(OR 0.42, 95% CI 0.23–0.76)는 개방성 창상 발생 감소와 유의한 관련이 있었다.

결론

붕합매개 지혈기구 사용 시 환자의 피부~천자 동맥 깊이가 얇거나, 저체중, 또는 피부 절개 길이가 짧은 환자에서는 개방성 창상 발생 위험이 높다. 임상에서 이러한 관련요인을 고려함으로써 개방성 창상과 그에 따른 감염 등 부작용을 예방하기 위한 인식 개선과 조치가 필요할 것이다.

핵심어: 혈관 조영 검사, 인터벤션, 붕합매개 지혈기구, 개방성 창상, 감염

I. 서론

1. 연구의 배경 및 필요성

최근 의학 분야에서는 새로운 첨단 학문분야가 개발 되면서 기존의 외과적인 수술이나 광범위한 피부절개 없이 몸속을 외과적으로 치료할 수 있게 되었다. 이 치료법은 진단용 방사선 영상장비로 환자의 몸을 관찰하면서 진단 및 치료를 하는데 이 같은 분야를 ‘인터벤션 영상의학(Interventional Radiology, IR)이라고 한다. 인터벤션 영상의학은 인체 내 동맥과 정맥과 같은 혈관을 진단 및 치료를 하는 혈관계 인터벤션(Vascular Intervention, VI)과 담도나 비뇨기계, 소화기계의 진단 및 치료를 하는 비혈관계 인터벤션(Nonvascular Intervention, NI)으로 나뉘어진다. 혈관계 인터벤션 기술 중 동맥 천자를 통한 인터벤션은 대부분은 총대퇴동맥(Common femoral artery) 천자로 시행하는데, 1951년 셀딩거(Seldinger) 기법이 새로운 경피적 천자방법으로 소개된 이후로 지금까지 60여 년간 표준적인 대퇴동맥의 지혈방법은 수동압박법(Manual compression)으로 시행되고 있다(Seldinger, 1953). 이 방법은 기술이 끝난 뒤 총대퇴동맥에 삽입된 유도카테터(Vascular sheath introducer)를 빼고 10~15분간 천자 부위를 손가락 압박으로 지혈 한 후에 압박드레싱(Pressure dressing)을 하는 방법으로, 환자는 이 상태에서 6~8시간 정도 침상 안정을 취해야 한다. 만약, 인터벤션 기술 중에 헤파린(Heparin)과 같은 항응고제를 사용한 경우에는 활성화응고시간(Activated Clotting Time, ACT)이 170초미만으로 감소할 때까지 보통 2~4시간 기다린 후에 제거하여야 압박시간을 줄이고 합병증을 감소시킬 수 있다. 수동압박법은 압박하는 시간이 길어 지혈자에게 부담이 될 뿐 아니라, 장시간 침상에서 안정해야 하는 환자에게도 요통이

나 요축적(Urinary retention)같은 불편함이 생기고, 재원 기간이 길어진다는 단점이 있다. 이러한 문제점을 극복하기 위해 다양한 지혈기구(Vascular Closure Device, VCD)가 개발되면서 환자의 조기보행 뿐만 아니라 항응고요법(Anticoagulation therapy) 중인 환자에게도 많은 도움을 주고 있다(Hoffer et al., 2003; Katz et al., 2004).

최초의 지혈기구는 1990년대 초반에 출시된 직접 지혈기구로써 콜라겐을 이용한 생체흡수성 지혈기구였다. 이들 지혈기구는 지혈 기전에 따라 직접 지혈기구와 간접 지혈기구로 나뉜다. 직접 지혈기구는 동맥천자 부위를 직접 막아주는 역할을 하는데 반해, 간접 지혈기구는 수동 압박법을 대신하거나 보조하는 역할을 하기 때문에 직접 지혈기구처럼 즉각 지혈해주지는 못하고 환자의 침상 안정 시간을 직접 지혈기구만큼 줄여 주지 못한다(Schwartz et al., 2010). 직접 지혈 기구는 지혈에 사용되는 재료에 따라 생체흡수성매개 지혈기구(Bioabsorbable-mediated vascular closure device), 봉합매개 지혈기구(Suture-mediated vascular closure device), 클립매개 지혈기구(Clip-mediated vascular closure device)로 나눌 수 있다.

생체흡수성매개 지혈기구는 최초 개발 시 콜라겐(Collagen)을 이용한 재료가 개발되었으나 최근에는 콜라겐 대신 폴리글리콜산(Polyglycolic acid, PGA)과 같은 생체 흡수 폴리머 재료가 사용되고 있다. 이 기구의 장점은 사용하기 쉽고 시술 시간이 짧으며 비만 체형, 동맥벽의 석회화 등과 같은 해부학적 어려움을 극복할 여지가 많다는 것이다. 하지만, 혈관 내 고정체가 크기 때문에 천자한 동맥의 내경이 작으면 혈류에 지장을 초래할 수 있고, 고정체의 중심부가 약해 드물게 절단될 수 있으며, 90일 이내에 동일한 천자 부위를 재천자 하기가 곤란하고 콜라겐이 유발하는 염증반응 때문에 혈관 밖에 국소적인 섬유화로 단단해진 흉터 조직이 남는다는 것이 단점이다.

봉합매개 지혈기구는 1997년에 최초 개발되었고 봉합사를 이용하여 동맥천

자 부위를 봉합하여 지혈하는 기전으로, 혈전 형성에 의한 지혈과 무관하며, 봉합된 부위에는 30일 이내에 내피세포증식(Endothelialization)이 생긴다고 알려져 있다. 이 기구는 지혈 작용이 혈전 형성과 무관하게 이루어지므로 필요하다면 환자가 지혈 후 즉시 걸어 다닐 수 있고, 혈관 내 구조물이 거의 없어 지혈 부위의 혈류 흐름에 문제가 거의 없으며 국소적인 섬유화도 일어나지 않아 짧은 기간 내에 동일부위 재천자에 유용하게 사용되는 지혈기구이다 (Hamel, 1999; Carey et al., 2001; Dangas et al., 2001; Bechara et al., 2010; Silber et al., 1977).

이러한 지혈기구의 여러 장점에도 불구하고 현재까지 다양한 부작용 형성의 위험성을 가지고 있는데, 보고되는 지혈기구의 합병증으로는 감염, 출혈, 혈종, 후복막 내 출혈, 가성동맥류, 동맥열상, 동정맥루, 말초 허혈증, 천자 동맥 혈전 형성, 동맥 박리, 신경손상 등의 다양한 합병증이 동반된다고 한다(Bechara et al., 2010). 지혈기구 사용에 따른 부작용 발생율은 2%로 보고되었고, 감염에 대한 부작용 발생율은 0.0%~5.1%였다(Sohail et al., 2005).

특히 재천자의 가능성이 있는 환자에게 사용되는 봉합매개 지혈기구는 재료로 비흡수성 봉합사를 사용하는데, 이 봉합사의 오염이나 개방성 창상은 감염 발생의 원인이 된다(Heck et al., 2002).

봉합매개 지혈기구를 이용하여 지혈한 환자 중 감염을 일으킨 환자의 75%에서 유기체가 피부에 주로 상존하는 황색포도상구균으로 인한 피부 오염이 주원인이라고 보고되고 있는데, 감염환자의 54%는 수술적 변연 제거술을 받았으며 평균 28일(범위, 7~42일) 동안 항생제 치료를 받았다. 특히, 감염환자 중 사망률은 6%(감염환자 49명 중 3명 사망)에 이를 정도로 심각한 합병증으로 보고된다(Johanning et al., 2001; Sohail et al., 2005).

이와 같이, 봉합매개 지혈기구 사용 후 천자 부위 감염은 패혈증과 균혈증을 일으킬 수 있고 감염증상 발현 후에는 스텐트 삽입술(Stent insertion)이나

대동맥류 스텐트 그라프트 삽입술(Stent graft insertion)과 같은 인터벤션 접근적 치료가 어려워진다는 문제점을 갖고 있다(Tiesenhausen et al., 2004). 편안함을 추구하기 위한 지혈기구가 이렇듯 감염으로 인한 부작용으로 사망이나 추후치료를 저해한다는 것은 심각한 문제점이다. 그러나 감염의 원인으로 직접적으로 관련된 개방성 창상 발생 원인과 발생 관련요인 연구는 거의 찾아보기 어려운 실정이다.

따라서 본 연구에서는 봉합매개 지혈기구 사용 시 개방성 창상 발생과의 관련 요인이 무엇인지 알아봄으로써 이러한 심각한 부작용을 예방하기 위한 기초자료를 제공하고자 탐색연구(Pilot study)를 시행하였다.

2. 연구의 목적

본 연구는 동맥 천자를 통한 혈관 촬영 검사 또는 인터벤션 시술 종료 후 동맥 천자 부위의 지혈 시 봉합매개 지혈기구 사용에 따른 부작용으로써 감염의 원인이 될 수 있는 개방성 창상 발생 관련 요인을 분석하여 보다 안전한 지혈 기구 사용을 위한 기초 자료를 마련하는데 기여하고자 한다. 본 연구의 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

첫째, 대상자의 일반적 특성과 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한다.

둘째, 대상자의 과거력과 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한다.

셋째, 대상자의 해부학적 특성과 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한다.

넷째, 봉합매개 지혈기구를 사용하는 시술자의 기술적인 특성과 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한다.

다섯째, 여러 요인 상호 간의 영향 배제 후 개방성 창상 발생 관련요인을 분석한다.

II. 문헌고찰

1. 지혈기구의 종류와 장단점

지혈기구는 지혈하는 기전에 따라 직접 지혈기구와 간접 지혈기구로 나뉜다. 직접 지혈기구는 동맥천자 부위를 직접 막아 주는 역할을 하는데 반해, 간접 지혈기구는 수동압박(Manual compression)을 대신하거나 보조하는 역할을 하기 때문에 직접 지혈기구처럼 즉각 지혈해주지는 못하고 환자의 침상 안정 시간을 직접 지혈기구만큼 줄여 주지 못한다(Schwartz et al., 2010).

경피적 지혈기구는 조기 지혈이 가능하여 환자에게 조기 보행에 따른 편안함을 제공하고 수동압박을 하는 인력을 줄일 수 있어 사용량은 증가하고 있다(Gerckens et al., 1999).

직접 지혈기구는 지혈에 사용되는 재료에 따라 생체흡수성매개 지혈기구(Bioabsorbable-mediated vascular closure device), 봉합매개 지혈기구(Suture-mediated vascular closure device), 클립매개 지혈기구(Clip-mediated vascular closure device)로 나눌 수 있다.

지혈기구의 여러 장점에도 불구하고 현재까지 다양한 부작용 형성의 위험성을 가지고 있다. 보고되는 지혈기구의 합병증으로는 감염, 출혈, 혈종, 후복막내 출혈, 가성동맥류, 동맥열상, 동정맥루, 말초 허혈증, 천자 동맥 혈전형성, 동맥 박리, 신경손상 등의 다양한 합병증이 동반 된다고 한다(Bechara et al., 2010).

2. 봉합매개 지혈기구 사용 시 개방성 창상과 감염 위험

봉합매개 지혈기구 사용 시 감염에 대한 가장 중요한 이유는 봉합매개물의 위치이다. 지혈기구 장치 내에 미리 짜여진 비흡수성 봉합사가 동맥 절개부를 봉합시 피부에서 동맥천자 부위까지 직접 관통하여 장착하게 됨으로써 개방성 창상이 되고 그로인해, 감염을 일으키는 경로 및 산란 장소를 제공한다(Johanning et al., 2001)(그림 1, 2).

봉합매개 지혈기구 사용 후 천자 부위 감염은 패혈증과 균혈증을 일으킬 수 있고 감염증상 발현 후에는 스텐트 삽입술이나 대동맥류 스텐트 그라프트 삽입술과 같은 인터벤션 접근적 치료가 어려워진다(Tiesenhausen et al., 2004).

봉합매개 지혈기구를 이용한 환자 중 감염의 합병증이 발생한 환자의 치료는 천자 부위의 피부와 동맥 사이의 피하에 피사된 조직과 비흡수성 물질을 수술적 방법을 통한 변연 절제술을 시행하고, 메티실린에 민감한 황색 포도상구균 감염은 정맥내로 세파졸린 6주 투여로 회복되었다(Johanning et al., 2001).

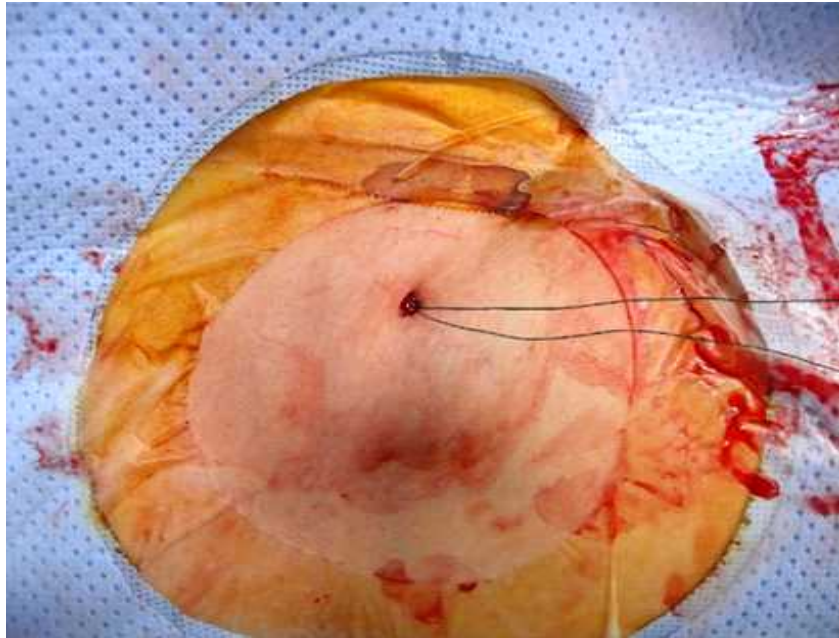


그림 1. 봉합매개 지혈기구 사용 후 개방성 창상 발생

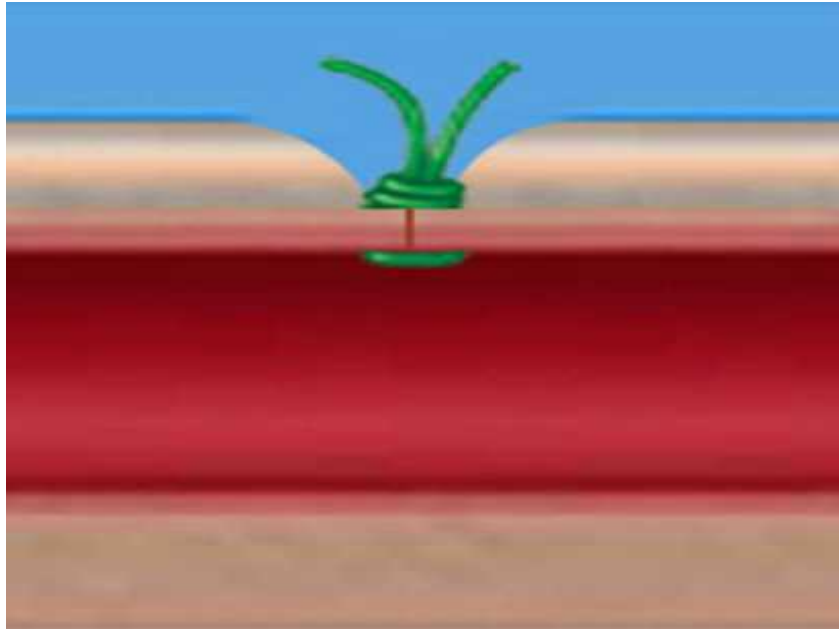


그림 2. 봉합매개 지혈기구 사용 후 개방성 창상 발생의 단면도

Ⅲ. 연구방법

1. 연구대상

2013년 3월 1일에서 2014년 8월 31일까지 혈관촬영 또는 인터벤션 기술을 받고 봉합매개 지혈기구에 의해 지혈한 환자 중 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)상 연령, 성별, 체질량지수, 흡연 여부, 음주 여부, 고혈압, 당뇨병, 고지혈증, 암진단 여부가 확인 가능한 환자, 천자부위에 최근(1개월 이내)에 CT 영상이 있는 환자를 대상으로 하였다. 대상자 수는 의학연구(Medical research)의 표본크기 계산 공식에 근거하였다(박선일 등, 2012).

발생률을 5%로 가정하였는데 이는 지혈기구 사용 후 감염 부작용 발생률 5.1%로 보고한 선행연구에 따랐다(Sohail et al., 2005).

상한 및 하한 범위(95% 신뢰구간의 폭)를 2%로 하였을 때 필요한 대상자 수는 456.19 명 이었다. 이에 따라 지혈기구를 사용한 환자 총 460 명을 대상으로 후향적 조사를 진행하였다.

2. 변수의 선정 및 정의

봉합매개 지혈기구 사용 후 개방성 창상의 발생요인에 영향을 줄 수 있는 일반적 요인(General factors)으로 ‘성별’, ‘연령’, ‘음주여부’, ‘흡연여부’ 와 임상적 요인(Clinical factors)으로 ‘고혈압 유무’, ‘당뇨병 유무’, ‘동맥질환 유무’, ‘암 진단 여부’, 그리고 해부학적 요인(Anatomical factors)으로 ‘피하 조직 깊이 (피부~천자 동맥 깊이)’, ‘체질량지수’를 선정하였다. 시술자의 기술적 요인(Technical factors)으로는 ‘천자부위 피부 절개 길이’, ‘시술자의 경력’ 변수를 선정하였다.

흡연 여부와 음주 여부는 ‘예, 아니오’ 로 조사하였으며, 고혈압 정의는 ‘수축기 혈압 140mmHg 이상이거나 이완기 혈압 90mmHg이상으로 의사로부터 고혈압 진단을 받은 사람’ 이다.

당뇨병 정의는 ‘당화혈색소(Hemoglobin A1c, HbA1c)가 6.5% 이상이거나 8시간 금식 후 공복혈당이 126mg/dl 이상이거나 75g 경구 당부하검사에서 2시간 후 혈당이 200mg/dl 이상이거나 무작위 당검사에서 200mg/dl 이상이며, 고혈당의 전형적인 증상이 있는 경우에서 하나 이상 만족한 사람으로 의사로부터 당뇨병으로 진단 받은 사람’ 이다.

고지혈증의 정의는 ‘총콜레스테롤(Total Cholesterol, TC) 240mg/dl 이상 또는 중성지방(Triglyceride, TG) 200mg/dl 이상 또는 저밀도지단백(Low Density Lipoprotein, LDL) 190mg/dl 이상으로 의사로부터 고지혈증 진단을 받은 사람’ 이다.

동맥경화의 정의는 ‘동맥 초음파 검사 또는 상완발목지수 또는 하지 분절 혈압검사 또는 운동부하검사를 통해 의사로부터 동맥경화 진단을 받은 사람’ 이다.

암 진단 여부의 정의는 ‘의사로부터 암 진단을 받은 사람’ 이다.

대상자의 일반적 특성(성별, 나이, 음주/흡연 여부)과 임상적 특성(고혈압, 당뇨병, 고지혈증, 동맥경화, 암)과 해부학적 특성(체질량지수)의 변수는 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)을 통해 후향적으로 자료를 수집하였다. 해부학적 특성 중 피하 조직 깊이는 피부에서 천자 동맥까지의 길이로 의료영상저장전송시스템(Picture Archiving Communication System, PACS)을 통해 지혈기구 사용 후 1개월 전 후의 CT 영상에서 길이를 측정하였다(그림 3).

천자부위 피부 절개 길이의 정의는 ‘1mm 단위로 측정 가능한 자를 이용하여 시술 종료 후 피부 절개 길이를 직접 측정’ 하였다(그림 4).

시술자의 경력은 1개월 미만, 2개월 미만, 2개월 이상의 3개 범주로 구분하였다.

연령은 19 세 이상 29 세 이하, 30 세 이상 39 세 이하, 40 세 이상 49 세 이하, 50 세 이상 59 세 이하, 60 세 이상 5 개 범주로 구분하였으며, BMI 는 ‘저체중(18.5 kg/m^2 미만), 정상체중($18.5 \sim 22.9 \text{ kg/m}^2$), 과체중($23 \sim 24.9 \text{ kg/m}^2$), 비만(25 kg/m^2 이상)’ 4 개 범주로 구분하였다.



그림 3. 피하 조직 깊이(피부~천자 동맥 깊이) 측정



그림 4. 천자부위 피부 절개 길이 측정

3. 연구의 틀

본 연구는 혈관 조영 촬영 또는 인터벤션 시술 후 사용하는 봉합매개 지혈 기구에 의해 지혈한 환자 중 감염의 원인인 개방성 창상을 발생시키는 관련요인을 분석하고 관계를 규명하는 탐색연구(Pilot study)이다. 본원에서 동맥천자 후 봉합매개 지혈기구를 사용한 환자를 대상으로 분석하였다.

독립변수는 대상자들의 일반적 특성, 임상적 특성, 해부학적 특성, 기술적 특성이 종속변수인 개방성 창상 발생을 일으키는 관련성을 보기 위한 것으로 연구의 틀을 구축하였다.

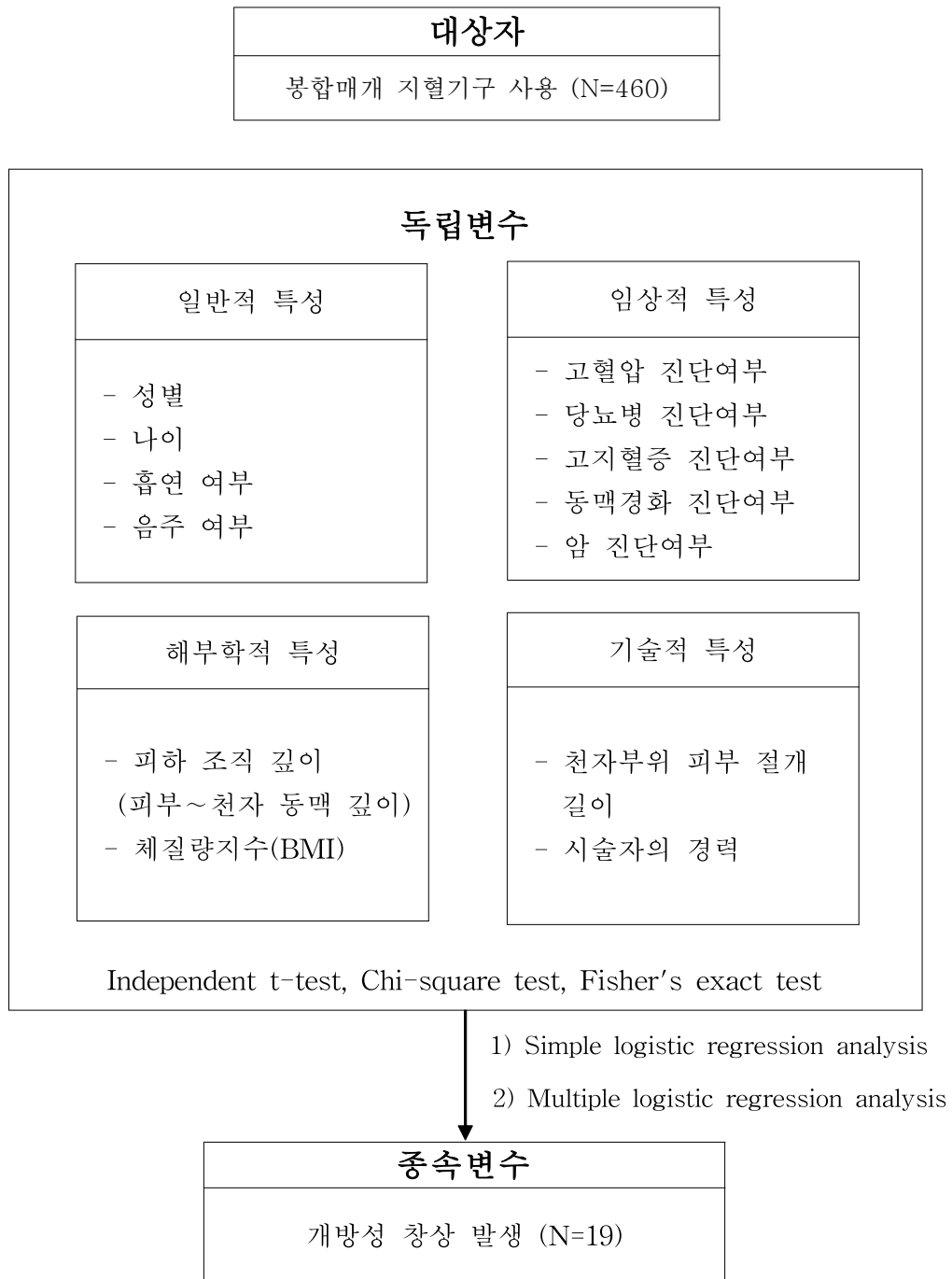


그림 5. 연구의 틀

4. 분석방법

수집된 자료는 SAS 9.2 ver. 통계 프로그램을 이용하여 각각의 특성은 백분율, 평균과 표준편차를 분석하고, 각 특성에 따른 측정 변수들 간의 차이는 Independent t-test와 Chi-square test, Fisher's exact test로 분석하고, 각 변수들 간의 상관관계를 파악하기 위해서는 Simple logistic regression analysis, Multiple logistic regression analysis로 분석하였다.

IV. 연구결과

1. 성별에 따른 특성

가. 성별에 따른 일반적 특성

성별에 따른 인구학적 특성은 총 460명의 환자 중 남성은 336명으로 73%, 여성은 124명으로 27%였고, 남성 평균 나이는 62세, 여성 평균 나이는 64세였다. 체질량지수는 남녀 차이가 없었으며 흡연과 음주는 남성에서 여성보다 많았다.

나이, 흡연여부, 음주여부는 성별에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었다.

Table 1. General characteristics in men and women (N=460)

Variable	Men N=336	Women N=124	p-value
	Mean \pm Standard Deviation		
Age (year)	62.44 \pm 11.20	64.81 \pm 13.69	0.006*
Body mass index (kg/m ²)	23.71 \pm 3.17	23.21 \pm 3.49	0.211*
	N (%)		
Tobacco			<0.001 [†]
Nonsmoker	92 (27.4)	118 (95.2)	
Exsmoker	47 (14.0)	2 (1.6)	
Current smoker	197 (58.6)	4 (3.2)	
Alcohol			<0.001 [†]
Nondrinker	77 (22.9)	109 (40.4)	
Exdrinker	55 (16.4)	7 (5.6)	
Current drinker	204 (60.7)	8 (6.5)	

*Mann-Whitney test; [†] Chi-square test

나. 성별에 따른 임상적 특성

남성의 48.8%, 여성의 61.3%가 고혈압을 가지고 있었으며, 당뇨병은 각각 36.0%, 26.6%, 고지혈증은 11.9%, 16.1%, 동맥경화는 11.6%, 10.5%였다. 남성의 89.3%, 여성의 73.4%가 암 환자였다. 고혈압은 여성에서, 암은 남성에서 유의하게 많았다.

Table 2. Clinical characteristics in men and women (N=460)

Variable	Men N=336	Women N=124	p-value
	N (%)		
Hypertention			0.017*
Yes	164 (48.8)	76 (61.3)	
No	172 (51.2)	48 (38.7)	
Diabetes mellitus			0.058*
Yes	121 (36.0)	33 (26.6)	
No	215 (64.0)	91 (73.4)	
Hyperlipidemia			0.233*
Yes	40 (11.9)	20 (16.1)	
No	296 (88.1)	104 (83.9)	
Atherosclerosis			0.736*
Yes	39 (11.6)	13 (10.5)	
No	297 (88.4)	111 (89.5)	
Cancer			<0.001*
Yes	300 (89.3)	91 (73.4)	
No	36 (10.7)	33 (26.6)	

*Chi-square test

2. 개방성 창상 발생 여부에 따른 특성

가. 개방성 창상 발생과 일반적 특성의 관련성

개방성 창상 발생은 460명의 대상 환자 중 19명으로 4.13%의 발생률을 보였다. 개방성 창상 여부에 따른 일반적 특성의 관련성은 모든 변수가 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

Table 3. Correlation of open wound and general characteristics (N=460)

Variable	Open wound N=19	No open wound N=441	p-value
	N (%)		
Sex			0.643*
Men	13 (68.4)	323 (73.2)	
Women	6 (31.6)	118 (26.8)	
Age (year)			0.104 [†]
19 ~ 29	1 (5.3)	2 (0.5)	
30 ~ 39	–	15 (3.4)	
40 ~ 49	2 (10.5)	30 (6.8)	
50 ~ 59	7 (36.8)	112 (25.4)	
over 60	9 (47.4)	282 (63.9)	
Tobacco			0.325 [†]
Nonsmoker	8 (42.1)	202 (45.8)	
Exsmoker	4 (21.1)	45 (10.2)	
Current smoker	7 (36.8)	194 (44.0)	
Alcohol			0.154 [†]
Nondrinker	10 (52.6)	176 (39.9)	
Exdrinker	4 (21.1)	58 (13.2)	
Current drinker	5 (26.3)	207 (46.9)	

*Chi-square test; [†] Fisher's exact test

나. 개방성 창상 발생과 임상적 특성과의 관련성

개방성 창상 여부에 따른 임상적 특성의 관련성에서 개방성 창상 발생 시 고혈압이 있는 경우는 52.6%, 개방성 창상이 발생 하지 않은 경우 고혈압 환자 비율은 52.2%였다. 개방성 창상 발생 시 당뇨병이 있는 경우는 21.1%였으며, 개방성 창상이 발생 하지 않은 경우 당뇨병 환자 비율은 34%였다. 개방성 창상 발생 시 고지혈증 비율은 21.1%였으며, 개방성 창상이 발생 하지 않은 고지혈증 환자 비율은 12.7%로 나타났다. 개방성 창상 발생 시 동맥경화 비율은 21.1%, 개방성 창상이 발생 하지 않은 경우 동맥경화 환자 비율은 10.9%로 나타났다. 개방성 창상 발생 시 암 진단 환자의 비율은 84.2%, 개방성 창상이 발생 하지 않은 경우 암 진단 환자의 비율은 85%였다. 개방성 창상 여부에 따른 임상적 특성의 변수 중 당뇨병, 고지혈증, 동맥경화 유무는 개방성 창상 발생 여부에서 발생률의 차이는 있었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

Table 4. Correlation of open wound and clinical characteristics (N=460)

Variable	Open wound N=19	No open wound N=441	p-value
	N (%)		
Hypertention			0.967*
Yes	10 (52.6)	230 (52.2)	
No	9 (47.4)	211 (47.8)	
Diabetes mellitus			0.241*
Yes	4 (21.1)	150 (34.0)	
No	15 (78.9)	291 (66.0)	
Hyperlipidemia			0.293 [†]
Yes	4 (21.1)	56 (12.7)	
No	15 (78.9)	385 (87.3)	
Atherosclerosis			0.254 [†]
Yes	4 (21.1)	48 (10.9)	
No	15 (78.9)	393 (89.1)	
Cancer			1.000 [†]
Yes	16 (84.2)	375 (85.0)	
No	3 (15.8)	66 (15.0)	

*Chi-square test; [†] Fisher's exact test

다. 개방성 창상 발생과 해부학적 특성과의 관련성

개방성 창상여부에 따른 해부학적 특성과의 관련성에서 개방성 창상 발생을 일으키지 않는 군에서 피부~천자 동맥 깊이는 평균 23.32mm (SD=7.55)로 나타났고 개방성 창상이 발생한 군에서 피부~천자 동맥 깊이는 평균 5.42mm (SD=1.0)로 뚜렷한 차이를 보였으며, 통계적으로도 두 군 간의 차이가 유의했다($p<0.001$).

체질량지수는 개방성 창상이 발생한 군이 평균 19.57kg/m² (SD=3.12)로 나타났고, 개방성 창상이 발생하지 않은 군은 평균 23.75kg/m² (SD=3.16)의 결과로 개방성 창상이 발생한 군의 체질량지수가 유의하게 낮았다.

개방성 창상이 발생한 대상자의 피하 조직 깊이가 4~7mm에서만 발생하였기 때문에 피부~천자 동맥 깊이를 4mm이하, 5~6mm, 7mm이상으로 범주화 하였다.

피부~천자 동맥 깊이를 4mm이하, 5~6mm, 7mm이상으로 범주화 했을 때, 개방성 창상이 발생하지 않은 군은 피부~천자 동맥 깊이가 7mm이상에서 98.4%였고, 개방성 창상이 발생한 군은 피부~천자 동맥 깊이가 4mm이하에서 15.8%, 5~6mm에서 68.4%, 7mm이상에서 15.8%로 분포하였으며 통계적으로 두 군 간의 유의한 차이가 있었다($p<0.001$).

개방성 창상 유무에 따른 체질량지수의 비율 또한 저체중(18.5kg/m² 미만)의 환자에서 47.4%로 개방성 창상의 발생률이 높게 나타났으며 통계적으로도 두 군 간의 유의한 차이가 있었다($p<0.001$).

Table 5. Correlation of open wound and anatomical characteristics (N=460)

Variable	Open wound N=19	No open wound N=441	p-value
	Mean \pm Standard Deviation		
Skin to artery depth (mm)	5.42 \pm 1.0	23.32 \pm 7.55	<0.001 [*]
Body mass index (kg/m ²)	19.57 \pm 3.12	23.75 \pm 3.16	<0.001 [†]
	N (%)		
Skin to artery depth (mm)			<0.001 [‡]
less than 4	3 (15.8)	1 (0.2)	
5 ~ 6	13 (68.4)	6 (1.4)	
more than 7	3 (15.8)	434 (98.4)	
Body mass index (kg/m ²)			<0.001 [‡]
low weight (less than 18.5)	9 (47.4)	20 (4.5)	
normal weight (18.5 ~ 22.9)	8 (42.1)	156 (35.4)	
over weight (23 ~ 24.9)	1 (5.3)	126 (28.6)	
obesity (more than 25)	1 (5.3)	139 (31.5)	

^{*}Mann-Whitney test; [†]Independent t - test; [‡]Fisher's exact test

라. 개방성 창상과 기술적 특성과의 관련성

개방성 창상과 기술적 특성과의 관련성의 변수 중 피부 절개 길이가 개방성 창상 발생이 일어나지 않은 군에서 평균 4.24mm (SD=0.86)였고 개방성 창상이 발생한 군에서 피부 절개 길이는 평균 3.63mm (SD=0.68)로 두 군 간의 차이를 보였으며, 통계적으로도 유의한 차이가 있었다($p=0.003$).

시술자의 경력에 따른 개방성 창상의 발생 유무는 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

Table 6. Correlation of open wound and technical characteristics (N=460)

Variable	Open wound N=19	No open wound N=441	p-value
	Mean \pm Standard Deviation		
Incision size (mm)	3.63 \pm 0.68	4.24 \pm 0.86	0.003*
	N (%)		
Work experience			0.590 [†]
1 (1 month)	2 (10.5)	26 (5.9)	
2 (2 month)	7 (36.8)	174 (39.5)	
3 (over 2 month)	10 (52.6)	214 (54.6)	

*Mann-Whitney test; [†] Fisher's exact test

3. 개방성 창상 발생 관련요인

각 특성 간 개방성 창상과 관련성을 단순 회귀 분석으로 분석된 변수를 이용해 구축한 모형의 결과 피부~천자 동맥 깊이와 체질량지수, 피부 절개 길이가 개방성 창상 발생과 관련 있는 변수로 분석되었다.

개방성 창상 발생과 관련성이 있는 변수와 모든 대상자가 가지고 있는 인구학적 특성인 성별, 나이와의 관련성을 보기 위한 모델을 구축하였다. 분석된 변수를 보정하여 관련성을 보기 위한 다중 회귀 분석을 하였다.

가. 피부에서 천자 동맥 깊이와 개방성 창상 발생 관련성

첫 번째 모형(Model I)에서는 피부에서 천자 동맥까지의 깊이와 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한 결과, 피부에서 천자 동맥 깊이가 1mm 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.33배 감소하였다.

두 번째 모형(Model II)에서는 성별과 나이를 보정했을 때 피부에서 천자 동맥 깊이가 1mm 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.27배 감소하였고, 성별은 피부에서 천자 동맥 깊이와 나이를 보정했을 때 남자에 비해 여자가 개방성 창상 발생 위험이 1.07배 높았지만 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하지 않았다. 나이는 피부에서 천자 동맥 깊이와 성별을 보정했을 때 60세 이하 군에 비해 61세 이상 군이 개방성 창상 발생 위험이 0.06배 높았지만 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하지 않았다(Table 7).

Table 7. Multivariable-adjusted odds ratio of open wound in skin to artery depth (N= 460)

Variable	Model I	Model II
	Odds Ratio (95% Confidence Interval, CI)	
Skin to artery depth (mm)	0.33 (0.18–0.61)	0.27 (0.13–0.56)
Sex		
Men		1.000
Women		1.07 (0.13–9.04)
Age		
less than 60		1.00
more than 61		0.06 (0.01–1.81)

Model I : Simple logistic regression analysis

Model II : Multiple logistic regression analysis

나. 체질량지수와 개방성 창상 발생 관련성

첫 번째 모형(Model I)에서는 체질량지수와 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한 결과, 체질량지수가 1단위 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.62배 감소하였다.

두 번째 모형(Model II)에서는 성별과 나이를 보정했을 때 체질량지수가 1단위 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.62배 감소하였고, 성별은 체질량지수와 나이를 보정했을 때 남자에 비해 여자가 개방성 창상 발생 위험이 0.8배 높았지만 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하지 않았다. 나이는 체질량지수와 성별을 보정했을 때 60세 이하 군에 비해 61세 이상 군이 개방성 창상 발생 위험이 0.8배 높았지만 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하지 않았다 (Table 8).

Table 8. Multivariable-adjusted odds ratio of open wound in BMI
(N= 460)

Variable	Model I	Model II
	Odds Ratio (95% Confidence Interval, CI)	
Body mass index (kg/m ²)	0.62 (0.52–0.75)	0.62 (0.51–0.75)
Sex		
Men		1.00
Women		0.80 (0.27–2.40)
Age		
less than 60		1.00
more than 61		0.80 (0.30–2.16)

Model I : Simple logistic regression analysis

Model II: Multiple logistic regression analysis

다. 피부 절개 길이와 개방성 창상 발생 관련성

첫 번째 모형(Model I)에서는 피부 절개 길이와 개방성 창상 발생과의 관련성을 분석한 결과, 피부 절개 길이가 1mm 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.41배 감소하였다.

두 번째 모형(Model II)에서는 성별과 나이를 보정했을 때 피부 절개 길이가 1mm 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.42배 감소하였고, 성별은 피부 절개 길이와 나이를 보정했을 때 남자에 비해 여자가 개방성 창상 발생 위험이 1.45배 높았지만 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하지 않았다. 나이는 피부 절개 길이와 성별을 보정했을 때 60세 이하 군에 비해 61세 이상 군이 개방성 창상 발생 위험이 0.58배 높았지만 5% 유의수준에서 통계적으로 유의하지 않았다(Table 9).

Table 9. Multivariable-adjusted odds ratio of open wound in incision size (N= 460)

Variable	Model I	Model II
	Odds Ratio (95% Confidence Interval, CI)	
Incision size (mm)	0.41 (0.23–0.76)	0.42 (0.23–0.76)
Sex		
Men		1.00
Women		1.45 (0.53–3.99)
Age		
less than 60		1.00
more than 61		0.58 (0.23–1.46)

Model I : Simple logistic regression analysis

Model II : Multiple logistic regression analysis

V. 고찰

동맥천자를 통한 혈관 촬영 검사 또는 인터벤션 시술 종료 후 동맥천자 부위에 사용되는 지혈기구는 환자의 조기 보행과 항응고요법 치료 중인 환자에게 매우 유용한 기구이다. 특히 봉합매개 지혈기구는 다른 지혈기구와 달리 재천자의 용이함으로 그 사용빈도는 증가하고 있다. 하지만, 봉합매개 지혈기구의 합병증 중 하나인 개방성 창상 발생에 따른 감염 발생은 환자의 생명 위협뿐만 아니라, 감염 상태에서 인터벤션 접근적 치료가 어려워진다. 본 연구는 각 환자가 가지고 있는 인구학적 특성과 임상적 특성, 해부학적 특성, 기술적 특성이 개방성 창상 발생에 미치는 영향을 분석하고자 시행하였다.

그 결과, 개방성 창상 발생과 일반적 특성(성별, 나이, 흡연유무, 음주유무)과의 관련성은 낮은 것으로 분석되었다. 개방성 창상 발생과 임상적 특성(고혈압, 당뇨병, 고지혈증, 동맥경화, 암)과의 관련성도 낮은 것으로 분석되었다. 개방성 창상 발생과 해부학적 특성(피부~천자 동맥 깊이, 체질량지수)과의 관련성에서 개방성 창상이 발생하지 않는 피부~천자 동맥 깊이는 평균 23.32mm(SD=7.55)였고 개방성 창상이 발생한 피부~천자 동맥 깊이는 평균 5.42mm(SD=1.0)로 두 군 간에 뚜렷한 차이가 있는 것으로 분석되었다. 체질량지수는 개방성 창상이 발생한 군이 평균 19.57kg/m^2 (SD=3.12)이었고, 개방성 창상이 발생하지 않은 군은 평균 23.75kg/m^2 (SD=3.16)의 결과로 개방성 창상이 발생한 군의 체질량지수가 더 낮았다. 개방성 창상 발생과 기술적 특성(피부 절개 길이, 시술자의 경력)과의 관련성에서는 피부 절개 길이만 개방성 창상 발생과 관련성이 있는 것으로 분석되었다. 개방성 창상이 발생하지 않는 평균 피부 절개 길이는 4.24mm(SD=0.86)이었고, 개방성 창상이 발생한 피부 절개 길이는 평균 3.63mm(SD=0.68)이었다.

각 특성 간 개방성 창상과 관련된 변수로 구축한 모형의 결과 피부에서 천자 동맥 깊이와 체질량지수, 피부 절개 길이가 개방성 창상 발생과 관련 있는 변수로 분석되었다.

이 변수들의 분석 결과, 피부에서 천자 동맥 깊이가 1mm 증가 할수록 개방성 창상 발생 위험이 0.33배 감소하고, 체질량지수의 경우 1단위 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험이 0.62배 감소하며, 피부 절개 길이는 1mm 증가 할 때마다 개방성 창상 발생 위험도가 0.41배 감소되는 것으로 분석되었다.

피부 절개 길이가 증가 할수록 개방성 창상 발생 위험이 줄어드는 것은 봉합매개 지혈기구의 구조적인 이유이다. 즉, 봉합을 위해 지혈기구에서 나오는 바늘이 방사형으로 전개됨으로 봉합바늘이 충분히 전개 될 수 있는 공간 확보가 되어야 개방성 창상 발생을 줄일 수 있기 때문에 피부 절개 길이가 길어야 예방 할 수 있는 것으로 사료된다.

다시 말해, 개방성 창상 발생은 피하 조직 깊이가 얇을수록, 체질량지수가 낮을수록, 피부 절개 길이가 작을수록 발생률이 높은 결과로 분석되었다.

이와 같은 결과는 ‘지혈기구 장치 내에 미리 짜여진 비흡수성 봉합사가 동맥 절개부를 봉합 시 피부에서 동맥 천자 부위까지 직접 관통하여 장착하게 됨으로써 개방성 창상이 된다.’ 라고 밝힌 기존 연구와 유사성을 가진다(Jason et al., 2001).

본 연구의 제한점은 많은 수의 개방성 창상 발생 환자를 대상으로 통계적 분석을 하였다면 각 특성 간 심도 깊은 분석 결과가 나왔으리라 사료된다. 따라서 다음 연구에서는 더욱 많은 수의 개방성 창상 발생 환자를 대상으로 각 특성간의 분석을 진행하였으면 한다. 뿐만 아니라, 본 연구 결과를 토대로 개방성 창상 발생을 예방할 수 있는 기술적인 방법에 대해서도 연구가 진행되었으면 한다.

하지만 이러한 제한점에도 불구하고, 봉합매개 지혈기구 사용 시 개방성 창상 발생의 위험요인을 가진 환자들의 사용을 지양 한다면 합병증 발생을 줄일 수 있는 보다 유용한 지혈기구 사용의 지침이 될 수 있다는 점에서 연구의 의의가 있다.

VI. 결론

본 연구는 혈관 조영 검사 또는 인터벤션 시술 후 동맥 천자 부위의 지혈 시 봉합매개 지혈기구 사용에 따른 부작용으로써 감염의 원인이 될 수 있는 개방성 창상이 발생할 수 있는 관련 요인을 분석하였다. 그 결과 개방성 창상을 발생시키는 요인으로 피부~천자 동맥 깊이와 체질량지수, 피부 절개 길이로 분석되었다.

봉합 매개 지혈기구 사용 시 환자의 피부~천자 동맥 깊이가 7mm이하로 알고, 체질량지수가 저체중($18.5\text{kg}/\text{m}^2$ 미만)이며, 피부 절개 길이가 5mm이하인 환자에게는 봉합매개 지혈기구의 사용을 지양하는 것이 개방성 창상 발생을 예방할 수 있을 것이다.

참고문헌

대한인터벤션영상의학회. 인터벤션영상의학. 일조각, 2014.

박선일, 오태호. 의학연구에서 표본크기 계산. J Vet clin 2012;29(1):68-77.

Bechara CF, Annambhotla S, Lin PH. Access site management with vascular closure device for percutaneous transarterial procedures. J Vasc Surg 2010;52(6):1682-96.

Carey D, Martin JR, Moore CA, Valentine MC, Nygaard TW. Complication of femoral artery closure device. Catheter Cardiovasc Interv 2001;52(1):3-7.

Dangas G, Mehran R, Kokolis S, Feldman D, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Lansky AJ, Stone GW, Leon MB. Vascular complication after percutaneous coronary intervention following hemostasis with manual compression versus arteriotomy closure device. J Am Coll Cardiol 2001;38(3):638-41.

Heck DV, Muldowney S, McPherson SH. Infectious complication of perclose for closure of femoral artery punctures. JVIR 2002;13(4):430-1.

Hoffer EK, Bloch RD. Percutaneous Arterial Closure Devices, J Vasc Interv Radiol 2003;14(7):865-85.

Gerckens U, Cattelaens N, Lampe EG, Grube E. Management of arterialpuncture site after catheterization procedures: evaluating a suture-mediated closure device. Am J Cardiol 1999;83(12):1658-63.

Hamel WJ. Suppose a Perclose. Prog Cardiovasc Nurs 1999 ;14(4):136-42.

Johanning JM, Franklin DP, Elmore JR, Han DC. Femoral artery infections associated with Percutaneous arterial closure devices. J Vasc Surg 2001;34(6):983-5.

Sohail MR, Khan AH, Holmes DR, Wilson WR, Steckelberg JM, Baddour LM. Infectious Complications of Percutaneous Vascular Closure Devices. Mayo Clin Proc 2005;80(8):1011-15.

Polgreen PM, Diekema DJ, Vandeberg J, Wiblin RT, Chen YY, David S, Rasmus D, Gerdts N, Ross A, Katz L, Herwaldt LA. Risk factors for groin wound infection after femoral artery catheterization: a case-control study. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27(1):34-7.

Schwartz BG, Burstein S, Economides C, Kloner RA, Shavelle DM, Mayeda GS. Review of vascular closure device. J Invasive Cardiol 2010;22(12):599-607.

Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta Radiol* 1953;39(5):368–76.

Silber S, Dörr R, Mühling H, König U. Sheath pulling immediately after PTCA: comparison of two different deployment techniques for the hemostatic puncture closure device : a prospective, randomized study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1977;41(4):378–83.

Katz SG, Abando A. The use of closure devices, *Surg Clin N Am* 2004;84(5):1267–80.

Tiesenhausen K, Tomka M, Allmayer T, Baumann A, Hessinger M, Portugaller H, Mahler E. Femoral artery infection associated with a percutaneous arterial suture device. *Vasa* 2004;33(2):83–5.

=ABSTRACT=

Factors associated with open wound
after the use of a suture-mediated
vascular closure device

Minkyu Kim

Graduate School of Public Health

Yonsei University, Seoul, Korea

(Directed by Professor Heejin Kimm, MD, MPH, PhD)

Background: Suture-mediated vascular closure devices are effective in promoting early ambulation in patients treated with angiography or intervention procedure and in reducing complications in patients treated with anticoagulation therapy. It is also commonly used in patients at risk of re-puncture. Non-absorbable material used for suturing can contamination or open wound is the cause of the infection. This study aimed to analyze the factors influencing the occurrence of wound dehiscence after the use of

a suture-mediated vascular closure device.

Materials and Methods: Of the patients who underwent angiography or intervention procedure in our department, we selected 460 patients under the following inclusion criteria: use of a suture-mediated vascular closure device and records of measurable variables for all relevant characteristics. To determine the device related factors potentially involved in open wound, we performed a retrospective review and analysis of the variables pertaining to general characteristics (sex, age, smoking status, and alcohol consumption status), clinical characteristics (hypertension, diabetes, hyperlipidemia, atherosclerosis, cancer), anatomical characteristics (subcutaneous tissue depth, body mass index), and technical characteristics (puncture site incision length, surgeon's experience).

Results: The sex distribution was 73% men and 27% women. The mean age was 62 years for men and 64 years for women. No significant difference in BMI was observed between sexes (men: $23.71 \pm 3.17 \text{ kg/m}^2$; women: $23.21 \pm 3.49 \text{ kg/m}^2$), Men had higher rates of tobacco and alcohol consumption. Statistically significant differences between sexes were observed for age ($p < 0.006$), smoking status ($p < 0.001$), and alcohol consumption ($p < 0.001$), but not for BMI ($p < 0.211$). With regard to the clinical characteristics (hypertension, diabetes, hyperlipidemia, atherosclerosis, cancer), statistically significant differences were observed between sexes for hypertension and cancer but not for diabetes, hyperlipidemia, and atherosclerosis. The occurrence of open wound did not show any

statistically significant association with the variables pertaining to the general characteristics. Similar results were observed for the clinical characteristics. With regard to the occurrence of open wound in association with the anatomical characteristics, both skin-to-artery depth and BMI were found to be significant variables ($p<0.001$). In addition, the occurrence of open wound was significantly associated with the puncture site incision length variable pertaining to the technical characteristics ($p=0.003$). Open wound was not found to be significantly associated with the surgeon's experience. A model containing the variables analyzed indicated that skin-to-artery depth, BMI, and puncture site incision length were associated with open wound.

Conclusion: The use of a suture-mediated vascular closure device in a patient with shallow skin-to-artery depth, low BMI, and short puncture site incision length should be avoided to prevent open wound.

Key word: Angiography, Intervention, Suture-mediated vascular closure device, Open wound, Infection